

Agilizar ingreso de biosimilares

En competencia los biotecnológicos reducen los precios en más del 60%

El ingreso de medicamentos biosimilares¹ al mercado es una estrategia efectiva para facilitar el acceso a tratamientos. Para los sistemas de salud los hace menos pesados financieramente. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha autorizado desde el 2006 a la fecha (03/01/2020) 69 biosimilares.

En el Perú, luego de la reglamentación del registro de los productos biosimilares en el 2016 , se ha aprobado 05 de estos productos que han sido adquiridos por diferentes instituciones como el MINSALUD, EsSALUD y la Dirección de Salud de la Policía Nacional.

“ Los biosimilares están elaborados en organismos vivos, por lo que pueden presentar algunas pequeñas diferencias con respecto al medicamento de referencia. Estas pequeñas diferencias no son clínicamente significativas; es decir, no se esperan diferencias en cuanto a la seguridad y a la eficacia. La variabilidad natural es inherente a todos los medicamentos biológicos y siempre se aplican controles estrictos para garantizar que no afecta al funcionamiento del medicamento ni a su seguridad () ”*

(*) Los Biosimilares en la UE. https://www.ema.europa.eu/en/documents/leaflet/biosimilars-eu-information-guide-healthcare-professionals_es.pdf

Biosimilares registrados en el Perú

Nombre del Medicamento	Marca	Titular	Registro Sanitario	Fecha de ingreso
Infliximab	Flixceli	Laboratorios AC Farma S.A.	BE01089	31/08/2017
Rituximab	Rilast	Seven Pharma S.A.C.	BE01105	21/01/2019
	Zaytux	Perulab S.A.	BE01106	21/01/2019
Trastuzumab	Ogivri	Pharmaris Peru S.A.C.	BE01119	19/06/2019
	Bisintex	Farminindustria S.A.	BE01129	01/10/2019

- Resumiendo las acepciones de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Asociación Española de Biosimilares (BIOSIM) se considera biosimilar a un medicamento biológico que es muy similar a otro ya aprobado por la Autoridad Nacional de Medicamento y que es denominado medicamento de referencia. La similaridad se establece “mediante un ejercicio de comparabilidad en términos de características de calidad, actividad biológica, seguridad y eficacia”(EMA). El biosimilar “no tiene diferencias clínicamente significativas en términos de seguridad y eficacia de acuerdo al medicamento de referencia” (FDA). El ejercicio de comparabilidad tiene como objetivo “demostrar que las leves diferencias fisicoquímicas existentes entre ambos productos no inciden en la calidad, la eficacia y la seguridad del medicamento biosimilar (BIOSIM).

Compras públicas en 2017 - 2019

Una revisión del Sistema Electrónico de Adquisiciones y Contrataciones del Estado SEACE permitió identificar compras de rituximab, infliximab y trastuzumab. Para el primero sólo se encontró una compra por lo que no se pudo hacer comparaciones y visualizar tendencias en los precios. En los casos del infliximab y el trastuzumab se identificaron las siguientes compras públicas.



Perú: Compras de Infliximab 100 mg

Proveedor	Producto	Unidades	N° Proceso	Fecha de adjudicación	Precio unitario
JOHNSON & JOHNSON DEL PERU S.A	Remicade iny. (innovador)	114	AS-SM-25-2017-ESSALUD/RAAN-1	6/09/2017	S/. 2,220.68
LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Flixceli iny. (biosimilar)	6,460	LP-SM-29-2017-ESSALUD/CEABE-1	23/11/2017	S/. 857.00
LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Flixceli iny. (biosimilar)	308	LP-SM-26-2017-IN/SALUDPOL-1	28/12/2017	S/. 1,580.00
LABORATORIOS AC FARMA S.A.	Flixceli iny. (biosimilar)	9,527	LP-SM-46-2018-ESSALUD/CEABE-1	10/12/2018	S/. 795.32
DISTRIBUIDORA DROGUERIA SAGITARIO S.R.L.	Flixceli iny. (biosimilar)	264	AS-SM-19-2019-ESSALUD-RALL-1	22/04/2019	S/. 1,140.00

FUENTE: SEACE; Elaboración propia.

Perú: Compras de Trastuzumab 440 mg

Proveedor	Producto	Unidades	N° Proceso	Fecha de adjudicación	Precio unitario
CONSORCIO - QUIMICA SUIZA S.A - ROCHE FARMA PERÚ S.A	Herceptin iny. (innovador)	150	LP-SM-1-2017-HRL-1	5/06/2017	S/. 5,200.35
CONSORCIO QUIMICA SUIZA S.A. ROCHE FARMA PERU S.A.	Herceptin iny. (innovador)	25	AS-SM-171-2017-ESSALUD/GRACU-1	18/07/2017	S/. 5,200.35
CONSORCIO QUIMICA SUIZA SA - ROCHE FARMA PERU SA	Herceptin iny. (innovador)	3,185.00	DIRECTA-PROC-8-2017-CENARES/MINSA-1	19/07/2017	S/. 5,200.35
CONSORCIO QUIMICA SUIZA S.A. / BOEHRINGER INGELHEIM PERU S.A.C.	Herceptin iny. (innovador)	225	LP-SM-7-2017-ESSALUD/RAAR-1	8/09/2017	S/. 5,200.35
CONSORCIO QUIMICA SUIZA S.A. - ROCHE FARMA PERU S.A.	Herceptin iny. (innovador)	70	AS-SM-24-2017-HRL-1	23/10/2017	S/. 5,200.35
CONSORCIO QUIMICA SUIZA-ROCHE FARMA PERU S.A.	Herceptin iny. (innovador)	80	AS-SM-23-2017-IREN-SUR-1	22/11/2017	S/. 4,680.32
CONSORCIO QUIMICA SUIZA S.A - ROCHE FARMA PERU S.A.	Herceptin iny. (innovador)	33	DIRECTA-PROC-11-2017-IREN NORTE-1	7/12/2017	S/. 5,200.35
CONSORCIO QUÍMICA SUIZA S.A. - ROCHE FARMA PERU S.A.	Herceptin iny. (innovador)	266	DIRECTA-PROC-1-2018-IREN NORTE-1	16/04/2018	S/. 4,212.29
CONSORCIO QUIMICA SUIZA S.A - ROCHE FARMA PERU S.A	Herceptin iny. (innovador)	90	DIRECTA-PROC-2-2018-IN/SALUDPOL-1	11/05/2018	S/. 4,680.32

(Continuación) Perú: Compras de Trastuzumab 440 mg

Proveedor	Producto	Unidades	N° Proceso	Fecha de adjudicación	Precio unitario
CONSORCIO QUIMICA SUIZA S.A. - ROCHE FARMA PERU S.A.	Herceptin iny. (innovador)	4,823.00	DIRECTA-PROC-4-2018-CENARES/MINSA-1	24/05/2018	S/. 4,539.92
CONSORCIO QUIMICA SUIZA S.A. - ROCHE FARMA PERU S.A.	Herceptin iny. (innovador)	110	LP-SM-2-2018-IREN-SUR-1	31/05/2018	S/. 4,212.29
CONSORCIO QUIMICA SUIZA S.A.C. - ROCHE FARMA PERU S.A.	Herceptin iny. (innovador)	225	LP-SM-5-2018-IREN-SUR-1	24/12/2018	S/. 4,212.29
CONSORCIO - QUIMICA SUIZA SAC - ROCHE FARMA PERU S.A.	Herceptin iny. (innovador)	75	DIRECTA-PROC-8-2019-ESSALUD-RALL-1	21/05/2019	S/. 4,212.29
CONSORCIO QUIMICA SUIZA SA-ROCHE FARMA PERU SA.	Herceptin iny. (innovador)	51	DIRECTA-PROC-3-2019-ESSALUD/RACAJ-1	3/09/2019	S/. 4,212.29
FARMINDUSTRIA S.A.	Bisintex iny. Biosimilar	8,600.00	LP-SM-7-2019-CENARES/MINSA-1	4/10/2019	S/. 2,289.38
CONSORCIO QUIMICA SUIZA S.A.C. - ROCHE FARMA PERU S.A.	Herceptin iny. (innovador)	270	DIRECTA-PROC-10-2019-DIRSAPOL-UE 020-1	3/12/2019	S/. 4,212.29

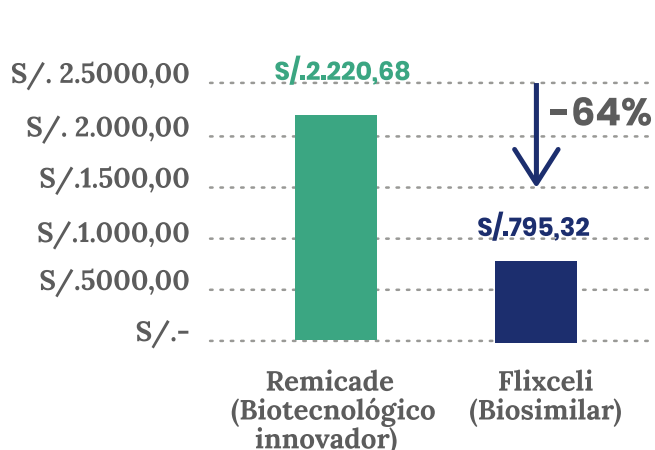
FUENTE: SEACE; Elaboración propia.

Reducción del precio

En las compras públicas realizadas en los tres últimos años, el precio de ambos productos, como resultado de la competencia se redujo significativamente (64% para infliximab y 56% para el trastuzumab). Pero pareciera que ante la posibilidad de la competencia también el producto de referencia empieza en un momento a bajar de precio, como se aprecia en el caso del trastuzumab. Como se observa en el gráfico, los biosimilares Bisintex (trastuzumab) y Flixceli (infliximab) lograron una reducción significativa del precio, favoreciendo al Estado y pacientes.

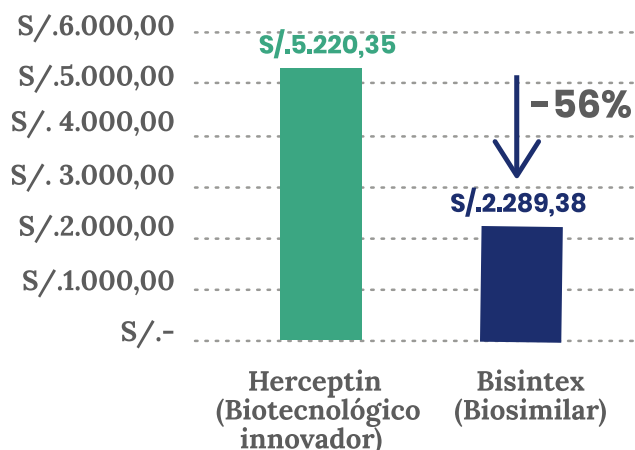
Precio de atazanavir vencida la patente

Precio de Infliximab biosimilar



Fuente: Elaboración propia

Precio de trastuzumab biosimilar



Fuente: Elaboración propia

Sin embargo, revisando las fechas en que fueron solicitados y aprobados los registros de los biosimilares, el periodo transcurrido superó el tiempo establecido en el reglamento, sobre todo en el caso del biosimilar Bisintex.

Solicitante	Producto	Fecha de solicitud	Tiempo reglamentario*	Fecha de otorgamiento	Tiempo transcurrido	Tiempo en exceso
Farminindustria	Bisintex	5/7/2017	180 días	01/10/2019	818 días	638 días
Laboratorios AC Farma S.A	Flixeli	26/1/2017	180 días	31/08/2017	217 días	37 días

* DS 013-2016-SA, Disposición Complementaria final: no mayor de 120 días hábiles (180 días calendarios)

En el caso de la inscripción del producto Bisintex, el tiempo de retraso por parte de la autoridad fue cerca de 02 años. Si se hubiese registrado en el tiempo establecido en el reglamento, la autorización la hubiese obtenido en 2018. En este escenario podemos estimar un posible impacto en el gasto público.

Compras de trastuzumab en 2018 y 2019

Año	Unidades adquiridas	Gasto real
2018	5,514	S/. 24,848,849.25
2019	8,996	S/ 21,356,734.84
Total	14,510	S/ 46,205,584.09

En el hipotético caso de haberse ofertado el biosimilar al precio de S/2,289.38 a partir de enero de 2018, es gasto estimado resultaría de la siguiente manera.

Gasto estimado trastuzumab 2018-2019

Unidades totales	Precio unitario	Gasto estimado
14,510	S/ 2,289.39	S/ 33,218,903.80

La diferencia entre el gasto efectivo y el gasto estimado es de S/12,986,680.29, que el Estado hubiera ahorrado si el biosimilar ingresaba al mercado en el tiempo que establece el reglamento. Aunque se desconocen las razones por las cuales se retrasó la autorización de comercialización del biosimilar, es importante se revisen los procedimientos y se cumplan de acuerdo a lo establecido en el reglamento. Esto es de importancia crítica para medicamentos con impacto positivo en la salud de las personas.

Acción Internacional para la Salud – Perú

Av. General Garzón 938. Dpto C. Jesús María
Teléfono: +51 1 7233310

Roberto López Linares

Director ejecutivo

Email: robertolopez@aisperu.org.pe

Javier Llamaza Jacinto

Investigador

Email: javierllamaza@aisperu.org.pe

www.aisperu.org.pe

Esta publicación ha sido posible gracias al apoyo financiero de Public Citizens. 1600 20th Street NW. Washington, D.C: (202) 588-1000